

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年8月17日

發文字號：FDA藥字第1121409194A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

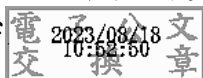
主旨：「Gavreto® (pralsetinib)藥品安全資訊風險溝通表」業
已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣肺癌學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



Gavreto[®] (pralsetinib) 藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/8

藥品成分	Pralsetinib
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 Gavreto [®] (pralsetinib) 藥品製劑許可證共 1 張(衛部藥輸字第 028393 號)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	1. 適用於治療局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)成人病人；2. 適用於需接受全身性治療的晚期或轉移的 RET 突變甲狀腺髓質癌(medullary thyroid cancer, MTC)成人病人；3. 適用於需接受全身性治療且經放射性碘治療無效(如適用放射性碘治療)的晚期或轉移的 RET 融合陽性甲狀腺癌成人病人。 前述適應症係依據整體反應率及反應持續時間加速核准，仍需執行確認性試驗以證明其臨床效益。
藥理作用機轉	Pralsetinib 是野生型 RET(wild-type RET)、致癌 RET 融合(CCDC6-RET)和 RET 突變(RET V804L、RET V804M 與 RET M918T)的激酶抑制劑。Pralsetinib 在含有致癌 RET 融合或突變的培養細胞和動物腫瘤植入模型中表現抗腫瘤活性。
訊息緣由	2023/6/16 歐洲藥品管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)，提醒 Gavreto [®] (pralsetinib) 具有增加結核病的風險，將採取風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-gavreto-pralsetinib-increased-risk-tuberculosis_en.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 一項針對 Gavreto [®] (pralsetinib) 全球安全性數據的調查發現，曾接獲 9 例使用 Gavreto [®] (pralsetinib) 治療的病人發生結核病的案例，且其中 7 例發生於結核病盛行地區。這些案例發生在具有或不具有已知結核病病史的病人，且多數為肺外結核，如淋巴結核、腹膜結核或腎結核。 2. 在 ARROW 試驗中，Gavreto [®] (pralsetinib) 治療組(N=528)共有 4 名病人(0.8%)發生結核病(包含所有嚴重程度)，而其中 1 名病人(0.2%)的結核病嚴重程度為第 3-4 級。此試驗中觀察到的結核病不良事件的發生頻率為不常見(≥ 1/1,000 至 < 1/100)。 3. EMA 建議在開始 Gavreto [®] (pralsetinib) 治療前，應依據當地指引對病人進行活動性和潛伏性結核病之評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto [®] (pralsetinib) 治療前應接受抗結核病的標準治療。此外，同時投予 Gavreto [®] (pralsetinib) 和強效

	<p>CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低血液中 Gavreto[®] (pralsetinib)的濃度，而可能降低 Gavreto[®] (pralsetinib)的療效；因此應避免 Gavreto[®] (pralsetinib)併用強效 CYP3A4 誘導劑；若無法避免兩者之併用，應增加 Gavreto[®] (pralsetinib)劑量。</p> <p>4. EMA 現正更新 Gavreto[®] (pralsetinib)藥品仿單以包含前述結核病風險及相關檢測/治療建議之安全性資訊。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國目前核准含 pralsetinib 成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「用法用量」段刊載「請避免 GAVRETO 與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥。若無法避免與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥，請在合併給藥後的第 7 天增加 GAVRETO 起始劑量至目前的兩倍。」，惟未刊載結核病風險及相關檢測/治療建議等相關安全資訊。 2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接獲使用 Gavreto[®] (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。 2. 在病人開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前，建議進行活動性和潛伏性結核病的評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。 3. 另，同時投予 Gavreto[®] (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低 Gavreto[®] (pralsetinib)血中濃度而影響 Gavreto[®] (pralsetinib)療效，應避免兩者併用；若無法避免併用，應增加 Gavreto[®] (pralsetinib)劑量。 4. 應告知病人使用 Gavreto[®] (pralsetinib)可能的結核病風險，並告知病人若出現結核病相關徵兆或症狀，應立即就醫。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接獲使用 Gavreto[®] (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。 2. 在開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前，建議接受活動性和潛伏性結核病的評估。 3. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>